

Состав

действующее вещество: ranitidine;

1 таблетка содержит ранитидина 150 мг

вспомогательные вещества: целактоза (смесь лактозы, моногидрата, и целлюлозы порошкообразного (75:25)), натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), тропеолин 0.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от желтого до оранжево-желтого цвета, со специфическим запахом. На поперечном разрезе видны два слоя.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения язвенной болезни и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Антагонисты H₂-рецепторов.

Код АТХ А02В А02.

Фармакодинамика

Ранитидин - противоязвенное средство, антагонист H₂-| рецепторов.

Механизм действия обусловлен конкурентным ингибированием H₂-| рецепторов мембран париетальных клеток слизистой оболочки желудка. Снижает базальную и стимулированную секрецию соляной кислоты, уменьшая объем желудочного сока, вызванного раздражением барорецепторов (растяжение желудка), пищевой нагрузкой, действием гормонов и биогенных стимуляторов (гастрин, гистамин, пентагастрин, кофеин). Ранитидин уменьшает количество соляной кислоты в желудочном соке, не влияет на концентрацию гастрина в плазме крови, а также выработки слизи. Ранитидин характеризуется длительным действием.

Ранитидин не влияет на ферментативную систему цитохрома Р450 печени.

Фармакокинетика

После приема внутрь ранитидин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность - около 50%. Смах в крови достигается через 2-3 ч и составляет 478 нг / мл. Частично метаболизируется в печени до N-оксида (главный метаболит, 4% дозы), S-оксида и деметилируется.

T_½ (после приема внутрь) при нормальном КК - 2-3 часа, при пониженном (20-30 мл / мин) - 8-9 часов. Выводится почками в течение 24 часов, в не измененном виде выводится около 30% перорально принятой дозы.

Проникает через гистогематические барьеры, в т. ч. через плацентарный, но плохо - через гематоэнцефалический барьер. Достаточно значимые концентрации определяются в грудном молоке. Скорость и степень элиминации мало зависят от состояния печени и связаны в основном с функцией почек.

Показания

- Язва желудка и двенадцатиперстной кишки, не ассоциированная с *Helicobacter pylori* (в фазе обострения), включая язву, ассоциированную с приемом не стероидных противовоспалительных средств (НПВС);
- функциональная диспепсия;
- хронический гастрит с повышенной кислотопродуцирующей функцией желудка в стадии обострения;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (для облегчения симптомов) или рефлюкс-эзофагит.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ранитидина и другим компонентам лекарственного средства злокачественные заболевания желудка, цирроз печени с портосистемной энцефалопатией в анамнезе, печеночная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ранитидин может влиять на абсорбцию, метаболизм и почечную экскрецию других лекарственных средств.

Ранитидин в терапевтических дозах не изменяет активности ферментной системы цитохрома 450 и не потенцирует действие лекарственных средств, которые метаболизируются этой системой (диазепам, лидокаин, фенитоин, пропранолол, теофиллин).

Ранитидин, изменяя кислотность желудка, может влиять на биодоступность некоторых лекарственных средств. Это приводит или к повышению их абсорбции (триазолам, мидазолам, глипизид), либо к снижению их абсорбции (кетоконазол, итраконазол, атазанавир, гефитиниб).

Антациды и сукральфат замедляют абсорбцию ранитидина, вследствие чего интервал между приемом этих лекарственных средств и ранитидина должен составлять не менее 1-2 часов.

Одновременное применение с метопрололом может привести к повышению концентрации метопролола в сыворотке крови.

Ранитидин при одновременном применении употреблении с кумариновыми антикоагулянтами (варфарин) может изменять протромбиновое время (рекомендуется мониторинг протромбинового времени).

Высокие дозы ранитидина могут замедлять выведение прокаинамида и N-ацетилпрокаинамида, что приводит к повышению их уровня в плазме крови.

Данные о взаимодействии между ранитидином и амоксициллином или метронидазолом отсутствуют.

Курение табака снижает эффективность ранитидина.

Особенности применения

При наличии аллергии на другие препараты группы блокаторов H₂-рецепторов гистамина возможны аллергические реакции на ранитидин, поэтому при наличии гиперчувствительности к другим препаратам этой группы следует с осторожностью применять препарат.

С осторожностью применять при острой порфирии (в т.ч. в анамнезе), иммунодефиците, фенилкетонурии.

Ранитидин выводится почками, поэтому у пациентов с выраженной почечной недостаточностью его уровень в плазме повышен (см. Дозировку для таких пациентов в разделе «Способ применения и дозы»).

У больных пожилого возраста с нарушениями функции печени или почек возможно нарушение (спутанность) сознания, что приводит к необходимости снижения дозы.

Лечение препаратом может маскировать симптомы карциномы желудка, поэтому перед началом лечения следует исключить наличие злокачественных новообразований в желудке.

Необходим регулярный надзор за пациентами (особенно пожилого возраста и с указаниями в анамнезе пептической язвой желудка и / или двенадцатиперстной кишки), которые принимают ранитидин вместе с НПВС.

У больных пожилого возраста, лиц с хроническими заболеваниями легких, сахарным диабетом или у лиц с ослабленным иммунитетом наблюдалась повышенная склонность к развитию внебольничной пневмонии.

Лечение препаратом отменять постепенно из-за риска развития синдрома «рикошета» при резкой отмене.

Препарат содержит лактозу. Если у пациента установлено непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Учитывая, что у чувствительных больных при применении препарата могут возникнуть побочные реакции (головокружение, галлюцинации, нарушение аккомодации), во время приема препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат противопоказан в период беременности. В случае необходимости применения препарата следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Назначать взрослым и детям старше 12 лет. Принимать внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды, независимо от приема пищи.

Язва желудка и двенадцатиперстной кишки, не ассоциировано с *Helicobacter pylori* (в фазе обострения). Назначать по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки утром и вечером или 300 мг (2 таблетки) 1 раз в сутки на ночь в течение 4 недель. Если язвы, не зарубцевались, продолжить лечение в течение следующих 4 недель.

Профилактика язвенной язвы и желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с приемом НПВС. Назначать по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки утром и вечером на период терапии НПВС.

Функциональная диспепсия. Назначать по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки утром и вечером в течение 2-3 недель.

Хронический гастрит с повышенной кислотопродуцирующей функцией желудка в стадии обострения. Назначать по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки утром и вечером в течение 2-4 недель.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь. Для облегчения симптомов назначать по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки утром и вечером в течение 2 недель при необходимости курс лечения продолжать.

Для длительного лечения и при обострении гастроэзофагеальной рефлюксной болезни назначать по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки утром и вечером или 300 мг (2 таблетки) 1 раз в сутки на ночь в течение 8 недель при необходимости курс лечения продолжать до 12 недель.

Пациенты с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина <50 мл/ мин). Суточная доза препарата для этой категории пациентов - 1 таблетка (150 мг ранитидина).

Дети

Детям старше 12 лет применения лекарственного средства показано с целью сокращения сроков лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, включая рефлюкс-эзофагит, и для облегчения симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

Передозировка

Возможно усиление побочных реакций.

Лечение: при необходимости проводить адекватную симптоматическую и поддерживающую терапию. Ранитидин можно удалить из сыворотки крови путем гемодиализа.

Побочные реакции

Со стороны крови: лейкопения, обратимая тромбоцитопения, агранулоцитоз или панцитопения, иногда с гипоплазией или аплазией костного мозга, нейтропения, иммунная гемолитическая и апластическая анемия (обычно обратимы).

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в т. к. крапивница, ангионевротический отек, лихорадка, анафилактический шок, бронхоспазм, мультиформная экссудативная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса - Джонсона, синдром Лайелла, гипертермия.

Со стороны психики: повышенная утомляемость, обратимая спутанность сознания, сонливость, возбуждение, бессонница, эмоциональная лабильность, беспокойство, тревожность, депрессия, нервозность, галлюцинации, шум в ушах, раздражительность, дезориентация, состояние растерянности. Эти проявления наблюдаются преимущественно у тяжелобольных или пациентов пожилого возраста.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение и обратные непроизвольные двигательные расстройства.

Со стороны органа зрения: нечеткость зрительного восприятия, нарушение аккомодации.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, брадикардия, тахикардия, асистолия, АВ блокада, васкулит, боль в груди, аритмия, экстрасистолия.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, тошнота, рвота, запор, диарея, боль в животе, метеоризм, острый панкреатит, снижение аппетита.

Со стороны пищеварительной системы: преходящие и обратимые изменения показателей функции печени гепатоцеллюлярный, холестатический или смешанный гепатит с желтухой или без нее (обычно обратный).

Со стороны кожи и подкожной ткани: гиперемия, зуд, кожные высыпания, мультиформная эритема, алопеция, сухость кожи.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, острый интерстициальный нефрит.

Со стороны репродуктивной системы: гиперпролактинемия, галакторея, гинекомастия, аменорея, снижение потенции (обратимое) и/или либидо.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания»
Здоровье ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61013, Харьковская обл., Город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —
[Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).